Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Revestive 1,25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Teduglutid

Für Kinder und Jugendliche

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Revestive und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Revestive beachten?
3. Wie ist Revestive anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revestive aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Revestive und wofür wird es angewendet?

Revestive enthält den Wirkstoff Teduglutid. Dieser verbessert die Aufnahme von Nährstoffen und Flüssigkeiten aus dem verbliebenen Darmabschnitt Ihres Kindes.

Revestive wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (im Alter von 4 Monaten und älter) mit Kurzdarmsyndrom angewendet. Das Kurzdarmsyndrom ist eine Erkrankung, die infolge einer fehlenden Aufnahmefähigkeit von Nährstoffen und Flüssigkeiten durch den Darm auftritt. Dies wird oft durch eine (teilweise oder vollständige) operative Entfernung des Dünndarmes verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Revestive beachten?

Revestive darf nicht angewendet werden,

– wenn Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff Teduglutid, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen das in Spuren vorhandene Tetracyclin ist,
– wenn Ihr Kind an einer Krebserkrankung leidet oder eine solche Erkrankung bei ihm vermutet wird,
– wenn Ihr Kind in den letzten 5 Jahren an einer Krebserkrankung des Magen-Darm-Trakts, einschließlich der Leber, Gallenblase oder Gallengänge und der Bauchspeicheldrüse, gelitten hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Revestive bei ihm angewendet wird,

– wenn Ihr Kind unter schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen leidet. Der Arzt wird dies berücksichtigen, wenn er ihm dieses Arzneimittel verschreibt.
– wenn Ihr Kind unter bestimmten Herzerkrankungen (die sein Herz und/oder die Blutgefäße betreffen) wie z. B. Bluthochdruck (Hypertonie) leidet oder wenn es ein

schwaches Herz (Herzinsuffizienz) hat. Die Anzeichen und Beschwerden umfassen plötzliche Gewichtszunahme, Gesichtsschwellungen, geschwollene Knöchel und/oder Kurzatmigkeit.
– wenn Ihr Kind unter anderen schweren Erkrankungen leidet, die nicht ausreichend behandelt sind. Der Arzt wird dies bei der Verschreibung dieses Arzneimittels berücksichtigen.
– wenn Ihr Kind unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leidet. Der Arzt wird Ihrem Kind eventuell eine geringere Dosis dieses Arzneimittels verschreiben.

Zu Beginn und während der Behandlung mit Revestive wird der Arzt die Ihrem Kind über eine Vene (intravenös) zugeführte Flüssigkeits- bzw. Nährstofflösungsmenge gegebenenfalls anpassen.

Medizinische Untersuchungen vor und während der Behandlung mit Revestive

Bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, muss sich Ihr Kind einem Test unterziehen, um festzustellen, ob Blut im Stuhl ist. Bei Ihrem Kind wird auch eine Darmspiegelung vorgenommen (dies ist eine Untersuchung, bei welcher der Dickdarm und der Enddarm von innen untersucht werden, um den Darm auf etwaige Polypen (kleine abnormale Wucherungen der Darmschleimhaut) zu kontrollieren und diese ggf. zu entfernen), wenn ungeklärte Blutbeimengungen im Stuhl aufgetreten sind. Wenn vor

dem Beginn der Behandlung mit Revestive Darmpolypen festgestellt werden, wird der Arzt entscheiden, ob Ihr Kind dieses Arzneimittel anwenden soll oder nicht. Revestive darf nicht angewendet werden, wenn bei der Darmspiegelung Krebs festgestellt wird. Wenn Ihr Kind die Behandlung mit Revestive fortsetzt, wird der Arzt weitere Darmspiegelungen durchführen. Der Arzt wird den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt Ihres Kindes überwachen, da ein Ungleichgewicht zu Flüssigkeitsüberladung oder Austrocknung führen kann.

Während der Behandlung mit Revestive wird der Arzt mit besonderer Sorgfalt die Funktion des Dünndarms Ihres Kindes überwachen sowie auf Anzeichen und Symptome achten, die eine Funktionsstörung der Gallenblase, der Gallengänge sowie der Bauchspeicheldrüse anzeigen.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 4 Monaten

Dieses Arzneimittel soll Kindern unter 4 Monaten nicht gegeben werden, da nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Revestive in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Revestive zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Revestive kann einen Einfluss darauf haben, wie andere Arzneimittel durch den Darm aufgenommen werden, und somit, wie gut diese wirken. Der Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosierung der anderen Arzneimittel Ihres Kindes entsprechend anzupassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Ihre Tochter schwanger ist oder stillt, wird die Anwendung von Revestive nicht empfohlen.

Wenn Ihre Tochter schwanger ist oder stillt oder wenn sie vermutet, schwanger zu sein, oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindelanfälle verursachen. Wenn Sie dies bei Ihrem Kind bemerken, darf es nicht Auto oder Fahrrad fahren und keine Maschinen bedienen, bis es sich wieder besser fühlt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Revestive

Revestive enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Vorsicht ist geboten, wenn Ihr Kind allergisch gegen Tetracyclin ist (siehe Abschnitt „**Revestive darf nicht angewendet werden**“).

3. Wie ist Revestive anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt an. Fragen Sie bei dem Arzt oder Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis

Die empfohlene tägliche Dosis für Ihr Kind beträgt 0,05 mg pro kg Körpergewicht. Die Dosis wird in Milliliter (ml) pro Lösung angegeben.

Der Arzt wird die für Ihr Kind geeignete Dosis anhand seines Körpergewichts festlegen und Ihnen mitteilen. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Revestive anzuwenden ist

Revestive wird einmal täglich unter die Haut injiziert (subkutan). Die Injektion kann eigenständig angewendet oder durch eine andere Person gegeben werden, z. B. durch den Arzt Ihres Kindes, dessen medizinische(n) Assistentin/Assistenten oder das ambulante medizinische Fachpersonal. Wenn Sie Ihrem Kind das Arzneimittel injizieren oder wenn es Ihrem Kind von einer Betreuungsperson injiziert wird, muss der Arzt oder

das medizinische Fachpersonal Sie oder die Betreuungsperson in einer geeigneten Injektionstechnik schulen. Sie finden genaue Hinweise zur Herstellung und Anwendung der Injektionslösung am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Es wird dringend dazu geraten, bei jeder Dosis Revestive, die Ihr Kind erhält, den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu dokumentieren, damit Aufzeichnungen über die verwendeten Chargen geführt werden.

Wenn Sie bei Ihrem Kind eine größere Menge von Revestive angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine höhere Dosis Revestive injiziert haben, als der Arzt Ihrem Kind verschrieben hat, wenden Sie sich bitte an den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Revestive vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel zu injizieren, oder es nicht zu der üblichen Zeit injizieren können, injizieren Sie die Dosis so bald wie möglich im Verlauf desselben Tages. Wenden Sie nie mehr als eine Injektion pro Tag an. Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Revestive abbrechen

Wenden Sie dieses Arzneimittel solange an, wie der Arzt es Ihrem Kind verschrieben hat. Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne den Arzt zu konsultieren, da ein plötzlicher Abbruch Veränderungen im Flüssigkeitshaushalt Ihres Kindes verursachen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Wenden Sie sich an den Arzt, wenn bei Ihrem Kind folgende Beschwerden auftreten: Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schwellungen der Knöchel und der Beine oder Gesichtsschwellungen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Wenden Sie sich an den Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihrem Kind schwere Bauchschmerzen und Fieber auftreten.
- Darmverschluss (Blockade des Darms). Wenden Sie sich an den Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihrem Kind schwere Bauchschmerzen, Erbrechen und Verstopfung auftreten.
- Verminderter Gallefluss aus der Gallenblase und/oder Entzündung der Gallenblase. Wenden Sie sich an den Arzt oder an die Notaufnahme, wenn bei Ihrem Kind eine

Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, Juckreiz, dunkler Urin und heller Stuhl oder Schmerzen in der oberen rechten oder mittleren Bauchseite auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Ohnmachtsanfall. Wenn der Herzschlag und die Atmung Ihres Kindes normal ist und Ihr Kind schnell wieder zu sich kommt, sprechen Sie mit dem Arzt. In allen anderen Fällen suchen Sie sobald als möglich medizinische Hilfe auf.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Atemwegsinfektionen (jeder Infekt der Nasennebenhöhlen, des Rachens, der Atemwege oder der Lunge)
– Kopfschmerzen
– Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Übelkeit (Nausea), Schwellung des Stomas (künstlicher Darmausgang zur Darmentleerung), Erbrechen
– Rötung, Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Grippe (Influenza) oder grippeähnliche Symptome
– Verminderter Appetit

– Schwellung der Hände und/oder Füße
– Schlafstörung, Angst
– Husten, Kurzatmigkeit
– Polypen (kleine abnormale Wucherungen) im Dickdarm Ihres Kindes
– Blähungen
– Verengung oder Verschluss des Bauchspeicheldrüsengangs bei Ihrem Kind, was zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse führen kann
– Entzündung der Gallenblase

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Polypen (kleine abnormale Wucherungen) im Dünndarm Ihres Kindes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
– Flüssigkeitsretention
– Polypen (kleine abnormale Wucherungen) im Magen Ihres Kindes

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden Nebenwirkungen sind im Allgemeinen ähnlich wie die bei Erwachsenen festgestellten.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern unter 4 Monaten vor.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt fur Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Revestive aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. auf der Durchstechflasche und der Fertigspritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution sollte die Lösung aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Allerdings wurde die chemische und physikalische Stabilität für 24 Stunden bei 25 °C belegt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: es ist trüb oder enthält Schwebstoffe.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen und Nadeln in einem geeigneten durchstichsicheren Behältnis.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Revestive enthält

- Der Wirkstoff ist Teduglutid. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 1,25 mg Teduglutid. Nach der Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 1,25 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entsprechend einer Konzentration von 2,5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind L-Histidin, Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O.
- Das Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke.

Wie Revestive aussieht und Inhalt der Packung

Revestive ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (1,25 mg Teduglutid pro Durchstechflasche, 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze).

Das Pulver ist weiß und das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Revestive wird in Packungsgrößen zu 28 Durchstechflaschen mit Pulver und 28 Fertigspritzen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2, D02 HW68

Irland

Hersteller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch,

Block 2 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower,

Dublin 2, D02 HW68

Irland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

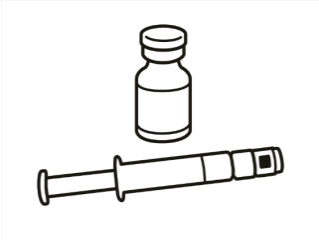
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Hinweise zur Herstellung und Injektion von Revestive

Wichtige Informationen:

- Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie Revestive anwenden.
- Revestive ist zur Injektion unter die Haut bestimmt (subkutane Injektion).
- Injizieren Sie Revestive niemals in eine Vene (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär).
- Bewahren Sie Revestive für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Revestive nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Fertigspritze angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Nach Rekonstitution sollte die Lösung aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Allerdings wurde die chemische und physikalische Stabilität für 24 Stunden bei 25 °C belegt.
- Sie dürfen Revestive nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung trüb ist oder Schwebstoffe enthält.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie den Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn es nicht mehr bei Ihrem Kind verwendet wird. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
- Entsorgen Sie alle Nadeln und Spritzen in einem durchstichsicheren Behältnis.



Bestandteile in der Packung:

– 28 Durchstechflaschen mit 1,25 mg Teduglutid als Pulver
– 28 Fertigspritzen mit Lösungsmittel

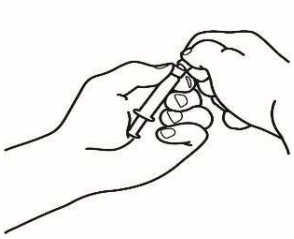
Benötigtes, jedoch nicht in der Packung enthaltenes Material:

– Rekonstitutionsnadeln (Größe 22G, Länge 1½ Zoll (0,7 x 40 mm))
– 0,5-ml- oder 1-ml-Injektionsspritzen (mit einer 0,02 ml oder kleineren Skala). ***Bei Kindern kann eine 0,5-ml-Injektionsspritze (oder kleiner) verwendet werden.***
– Dünne Injektionsnadeln für subkutane Injektion (z. B. Größe 26G, Länge 5/8 Zoll (0,45 x 16 mm) oder bei Kindern gegebenenfalls kleinere Nadeln)
– Feuchttücher mit Alkohol
– Alkoholtupfer
– Ein durchstichsicheres Behältnis für die sichere Entsorgung von benutzten Spritzen und Nadeln.

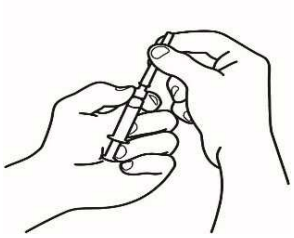
HINWEIS: Bevor Sie mit der Injektionszubereitung beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie eine saubere Arbeitsfläche zur Verfügung haben und waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie fortfahren.

1. Fertigspritze zusammensetzen

Sobald Sie alle Bestandteile vorliegen haben, müssen Sie die Fertigspritze zusammensetzen. Die folgende Darstellung zeigt, wie Sie dabei vorgehen sollten.



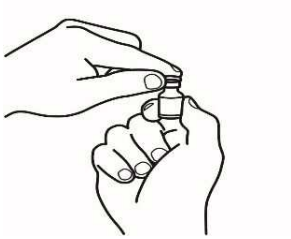
1.1 Nehmen Sie die Fertigspritze mit dem Lösungsmittel zur Hand und entfernen Sie den oberen Teil der weißen Plastikkappe auf der Fertigspritze, damit die Rekonstitutionsnadel angebracht werden kann.



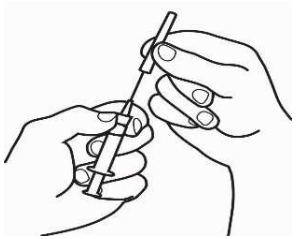
1.2 Befestigen Sie die Rekonstitutionsnadel (22G, 1½ Zoll (0,7 x 40 mm)) an der zusammengesetzten Fertigspritze, indem Sie sie im Uhrzeigersinn aufschrauben.

2. Pulver auflösen

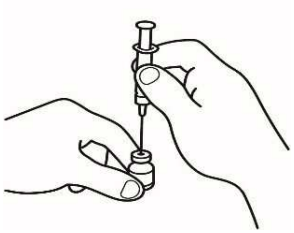
Jetzt sind Sie bereit, das Pulver im Lösungsmittel aufzulösen.



2.1 Entfernen Sie den blauen abnehmbaren Deckel der Durchstechflasche mit Pulver, reinigen Sie das Oberteil mit einem Feuchttuch mit Alkohol und lassen Sie es trocknen. Berühren Sie das Oberteil der Durchstechflasche nicht.



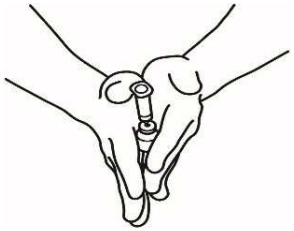
2.2 Ziehen Sie die Schutzkappe der Rekonstitutionsnadel der zusammengesetzten Fertigspritze mit Lösungsmittel ab, ohne die Nadelspitze zu berühren.



2.3 Nehmen Sie eine Durchstechflasche mit Pulver und stechen Sie die Rekonstitutionsnadel, die sich an der zusammengesetzten Fertigspritze befindet, durch die Mitte des Gummistopfens und drücken Sie den Spritzenkolben vorsichtig ganz hinein, um das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu füllen.



2.4 Die leere Spritze mit der Rekonstitutionsnadel bleibt in der Durchstechflasche. Lassen Sie die Durchstechflasche für etwa 30 Sekunden stehen.



2.5 Rollen Sie die Durchstechflasche vorsichtig etwa 15 Sekunden lang zwischen Ihren Handflächen hin und her. Drehen Sie anschließend die Durchstechflasche einmal kurz auf den Kopf. Dabei bleibt die leere Spritze mit der Rekonstitutionsnadel weiterhin in der Durchstechflasche.

HINWEIS: Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht. Durch Schütteln der Durchstechflasche kann sich Schaum bilden, der das Herausziehen der Lösung aus der Durchstechflasche erschwert.



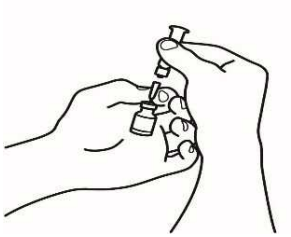
2.6 Lassen Sie die Durchstechflasche für weitere zwei Minuten stehen.

2.7 Prüfen Sie, ob sich ungelöstes Pulver in der Durchstechflasche befindet. Falls noch ungelöstes Pulver enthalten ist, wiederholen Sie Schritt 2.5 und 2.6. Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht. Falls kleine Mengen Pulver ungelöst bleiben, verwerfen Sie diese Durchstechflasche und wiederholen Sie die Herstellung mit einer neuen Durchstechflasche.

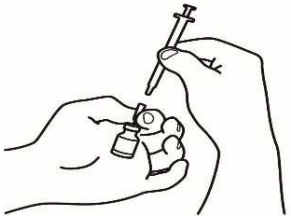
HINWEIS: Die gebrauchsfertige Lösung muss klar sein. Falls sie trüb ist oder Schwebstoffe enthält, injizieren Sie sie nicht.

HINWEIS: Die Lösung sollte nach der Zubereitung sofort verwendet werden. Sie darf nicht über 25 °C gelagert werden und kann für einen Zeitraum von maximal 24 Stunden aufbewahrt werden.

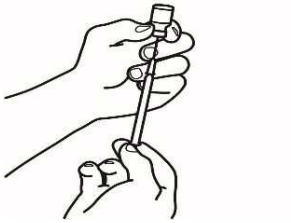
3. Injektionsspritze vorbereiten



3.1 Entfernen Sie die Rekonstitutionsspritze von der Rekonstitutionsnadel, die sich noch immer in der Durchstechflasche befindet, und entsorgen Sie die Rekonstitutionsspritze.

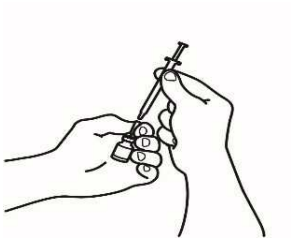


3.2 Nehmen Sie die Injektionsspritze und befestigen Sie die Rekonstitutionsnadel daran, die sich noch immer in der Durchstechflasche befindet.

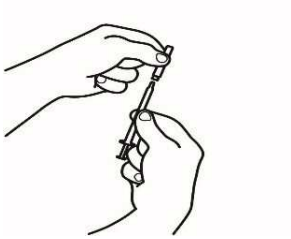


3.3 Drehen Sie die Durchstechflasche um, schieben Sie die Spitze der Rekonstitutionsnadel bis kurz vor den Stopfen und ziehen Sie das Arzneimittel durch vorsichtiges und langsames Zurückziehen des Spritzenkolbens vollständig in die Injektionsspritze auf.

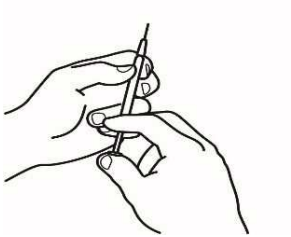
HINWEIS: Wenn der Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind 2 Durchstechflaschen benötigt, bereiten Sie eine zweite Fertigspritze mit Lösungsmittel und eine zweite Durchstechflasche mit Pulver vor, wie in den Hauptschritten 1 und 2 beschrieben. Ziehen Sie die Lösung aus der zweiten Durchstechflasche in dieselbe Injektionsspritze auf, indem Sie Schritt 3 wiederholen.



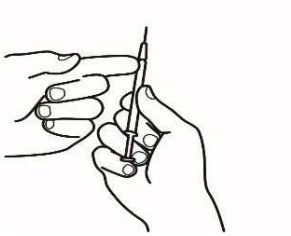
3.4 Entfernen Sie die Injektionsspritze von der Rekonstitutionsnadel, wobei die Nadel in der Durchstechflasche bleibt. Entsorgen Sie die Durchstechflasche und die Rekonstitutionsnadel im durchstichsicheren Behältnis.



3.5 Nehmen Sie die Injektionsnadel, entfernen Sie jedoch die Kunststoffschutzkappe nicht. Befestigen Sie die Nadel an der Injektionsspritze mit dem Arzneimittel.

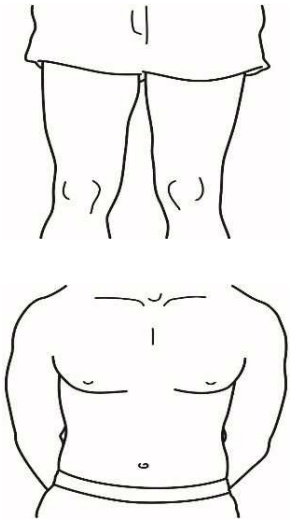


3.6 Prüfen Sie jetzt, ob die Injektionsspritze Luftblasen enthält. Sind Luftblasen sichtbar, klopfen Sie vorsichtig an die Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen. Dann drücken Sie vorsichtig den Spritzenkolben so weit hinein, dass die Luftblasen herausgedrückt werden können.



3.7 Die Dosis Ihres Kindes in ml wurde von dem Arzt berechnet. Drücken Sie das überschüssige Volumen aus der Spritze heraus, bis die Dosis erreicht ist. Nehmen Sie die Schutzkappe der Nadel dabei nicht ab.

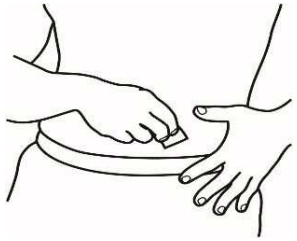
4. Lösung injizieren



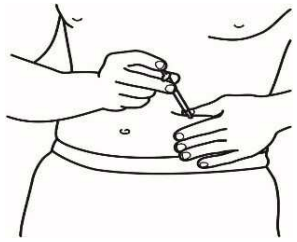
4.1 Suchen Sie ein Hautareal auf dem Bauch Ihres Kindes oder, falls es Schmerzen oder eine Verhärtung des Gewebes an seinem Bauch hat, ein Hautareal an seinem Oberschenkel aus, an dem Sie leicht die Injektion geben können (siehe Abbildung).

HINWEIS: Verwenden Sie nicht jeden Tag dieselbe Hautstelle für die Injektion – wechseln Sie die Stellen laufend ab (obere, untere, linke und rechte Seite des Bauches Ihres Kindes), um Beschwerden zu vermeiden. Vermeiden Sie Hautstellen, die

entzündet, geschwollen oder vernarbt sind oder einen Leberfleck, ein Muttermal oder eine andere Verletzung aufweisen.



4.2 Desinfizieren Sie die zur Injektion gewählte Hautstelle Ihres Kindes mit einem Alkoholtupfer durch eine kreisförmige Bewegung von der Mitte nach außen. Lassen Sie die Hautstelle anschließend trocknen.



4.3 Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Nadel der vorbereiteten Injektionsspritze. Greifen Sie vorsichtig die desinfizierte Hautstelle an der Injektionsstelle mit einer Hand. Mit der anderen Hand halten Sie die Injektionsspritze wie einen Kugelschreiber fest. Beugen Sie Ihre Hand leicht nach unten und stechen Sie die Nadel schnell in einem 45°-Winkel ein.

4.4 Ziehen Sie den Spritzenkolben leicht zurück. Wenn Sie Blut in der Injektionsspritze sehen, ziehen Sie die Nadel heraus und ersetzen Sie die Nadel an der Injektionsspritze durch eine neue, saubere Nadel derselben Größe. Sie können das Arzneimittel in der Spritze immer noch anwenden. Versuchen Sie, die Injektion an einer anderen Stelle des desinfizierten Hautbereiches zu injizieren.

4.5 Injizieren Sie das Arzneimittel vorsichtig durch langsamen und stetigen Druck auf den Spritzenkolben, bis das gesamte Arzneimittel injiziert und die Spritze leer ist.

4.6 Ziehen Sie die Nadel gerade aus der Haut heraus und entsorgen Sie die Nadel gemeinsam mit der Spritze im durchstichsicheren Behältnis. Es kann eine leichte Blutung an der Einstichstelle auftreten. Wenn nötig, drücken Sie vorsichtig ein Feuchttuch mit Alkohol auf die Injektionsstelle oder versorgen Sie sie mit einer Mullkompresse (2x2), bis die Blutung gestoppt ist.

4.7 Entsorgen Sie alle Nadeln und Spritzen in einem durchstichsicheren Behältnis oder in einem anderen festwandigen Behälter (z. B. eine leere Waschmittelflasche mit Deckel). Dieser Behälter muss durchstichsicher sein (der Boden und die Seiten). Wenn Sie ein durchstichsicheres Behältnis zur Entsorgung scharfer Gegenstände benötigen, wenden Sie sich bitte an den Arzt Ihres Kindes.

PatientenInfo-Service /